

Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – srpen 2024

OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.8.2024	0132151	ATOMOXETIN SANDOZ, 10MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205960 1307840 1311241	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0132156	ATOMOXETIN SANDOZ, 18MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1211699	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0132161	ATOMOXETIN SANDOZ, 25MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1206046 1208564 1300713 1308856 1400970	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0132166	ATOMOXETIN SANDOZ, 40MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1207660 1400650 1400649	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0132171	ATOMOXETIN SANDOZ, 60MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205856 1207864 1211734 1301038 1307210	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0132176	ATOMOXETIN SANDOZ, 80MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1205911 1207684 1301065	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
1.8.2024	0132181	ATOMOXETIN SANDOZ, 100MG CPS DUR 28 I	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	1311011	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
1.8.2024	0244588	FINGOLIMOD GLENMARK	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika	1306517 1306516	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky	II.
9.8.2024	0183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK, 100MG CPS DUR 5	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praham Česká republika	CM1303C	Uvolnění distribuce a výdeje	Závada v jakosti se neprokázala	–
14.8.2024	0225749	SERTRALIN ACTAVIS, 50MG TBL FLM 30	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko	24765	Pozastavení distribuce a výdeje	Prověření možné závady v jakosti	II.
21.8.2024	0194241	NOVOSEVEN, 2MG (100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko	PS6LH51	Uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití	Zajištění dostupnosti pro pacienty ve zdravotnických zařízeních	–
2.8.2024	0014873	IALUGEN PLUS, 0,5MG/G + 10MG/G LIG IPR 10	IBSA Slovakia s.r.o., Staré Město, Slovenská republika	C15876 C15877	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
6.8.2024	0255600	VYDURA, 75MG POR LYO 8X1	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie	5450473GA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
12.8.2024	0275559	ESSENTIALE, 300MG CPS DUR 90	Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, Česká republika	4KLK43DG 4KLK46DK 4KLK47DL 4KLR28DH	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Uvedení nesprávného kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
13.8.2024	0218927	LAMYA, 0,075MG TBL FLM 3X28 IV	Heaton k.s., Praha, Česká republika	4DX004AA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací a neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.
15.8.2024	0000961	THÉ SALVAT, SPC 1 IV	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8942	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
15.8.2024	0057688	EPILOBIN PLANTA, SPC 20 I	LEROS, s.r.o., Praha, Česká republika	24 8956	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nekompletnost balení léčivého přípravku	III.
22.8.2024	0199647	IMURAN, 50MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0007548	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
22.8.2024	0199645	IMURAN, 25MG TBL FLM 100	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko	P0005665	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.8.2024	0251828	ZEDERNO, 10MG/20MG TBL FLM 30	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	240445	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.8.2024	0019580	STADAMET, 1000MG TBL FLM 120 I	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	41001 41099 41304	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
26.8.2024	0268768	LACTULOSE AL, 667MG/ML SIR 1X500ML	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14M8MA 14P4CA 14P7HA	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Neuvedení kódu SÚKL na vnějším obalu	III.

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
26.8.2024	0191749	GRIPPOSTAD, 200MG/150MG/ 25MG/2,5MG CPS DUR 20	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo	14MR9A	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
27.8.2024	0028940	SOLIRIS, 300MG INF CNC SOL 1X30ML	Alexion Europe SAS, Levallois- Perret, Francie	1002567 1002677 1002852 1003120 1003414 1003415 1003918	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
28.8.2024	0218110	MIFLONID BREEZHALER, 400MCG INH PLV CPS DUR 60	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika	23E04MB	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
29.8.2024	0241630	DONEPEZIL ACCORD, 10MG TBL FLM 28	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Polsko	M2400871 M2400873 M2400874 M2400875	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti – třídy jsou definovány shodně s dokumentem Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information v aktuálním znění takto:

Třída I – Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II – Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III – Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ

Datum zveřejnění opatření	Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Společnost	Šarže	Opatření společnosti/ Rozhodnutí SÚKL	Důvod
30.8.2024	0087299	IMUNOR, 10MG POR LYO 4	Imunomedica, a.s., Ústí nad Labem, Česká republika	12000323	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Zkrácení doby použitelnosti

INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE

Adacel a Adacel Polio

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sanofi Pasteur, Lyon, Francie, informuje provozovatele o nesouladu s Nařízením 2016/161 u léčivých přípravků: Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2SJ, Adacel, inj. sus. isp. 1x0,5ml+1SJ, Adacel Polio, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2SJ a Adacel Polio, inj. sus. isp. 1x0,5ml+1SJ. Více na: <https://www.sukl.cz/leciva/informacni-dopis-adacel-inj-sus-1x0-5ml-2j-a-adacel-inj-sus>

Privigen, 100mg/ml inf. sol. 1x50ml

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, informuje provozovatele o výskytu vloček u léčivého přípravku Privigen, 100mg/ml inf. sol. 1x50ml, šarže č. P100518636 s datem spotřeby 31.12.2025. Více na: [Informační dopis - Privigen, 100mg/ml inf. sol. 1X50ml, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika, informuje provozovatele o použití polských blisterů pro české balení léčivého přípravku Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60, šarže 23E04MB. Více na: [Informační dopis - Miflonid Breezhaler, 400mcg inh. plv. cps. dur. 60, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Vabysmo, 120mg/ml inj. sol. 1x0,24ml+1filtrj – možné poškození primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou určeny k odběru léku z injekční lahvičky. Více na: [Informační dopis - Vabysmo, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

DALŠÍ INFORMACE SÚKL**Informační dopis pro zdravotnické pracovníky – glatiramer-acetát a riziko výskytu anafylaktických reakcí v odstupu měsíců až roků po zahájení léčby**

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem glatiramer-acetátu a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky si vás dovoluje upozornit na riziko anafylaktických reakcí, které se mohou vyskytnout i měsíce až roky po zahájení léčby. Podrobnější informace najdete zde: [Informační dopis - glatiramer-acetát, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

INFORMACE ZAHRANIČNÍCH AUTORIT**1. Německá regulační autorita**

- Z důvodu závady v jakosti (riziko netěsnosti uzávěru) se stahuje léčivý přípravek **Kyprolis, 60 mg, inf. plv. sus., šarže 1169751A (bulk šarže 0010662851) a šarže 1169751A-408017**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, avšak dotčené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

2. Americká regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (chybné označení síly na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Clonazepam Orally Disintegrating tablets, USP 0,125 mg, tbl. dis. 60, šarže 550147301**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (uvedení chybného názvu na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Extra Strength, 500mg, šarže 4138197**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (chybějící označení na obalu) se stahuje léčivý přípravek **Healthy Living: Acetaminophen 250mg, Aspirin 250mg, Caffeine 65mg, tbl., šarže AC2523005A**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost částic v roztoku) se stahuje léčivý přípravek **0,9% Sodium Chloride for Injection, inf. sol. 1000ml, šarže J2L763, J2L764**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci potvrdil, že uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko zvýšené hladiny bakteriálních endotoxinů) se stahuje léčivý přípravek **Heparin Sodium v 0.9% Sodium Chloride Injection 2000 IU/1000 ml, šarže N008235**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se stahují léčivé přípravky **Homeopathic Stella Life Oral Care Spray Unflavored, šarže 2552** a **Advanced Formula Peppermint VEGA Oral Care Rinse, šarže 2550**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

3. Anglická regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko poškození vnitřního obalu) se stahuje léčivý přípravek **Folan, 1,5mg inf. pso. lqf., šarže AB8M**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčená šarže nebyla do ČR dovezena, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

4. Polská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled – přítomnost viditelných částic) se stahuje léčivý přípravek **Osporil 4mg/100ml inf. sol., šarže ZD033**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

5. Malajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost viditelných částic po rekonstituci) se stahuje léčivý přípravek **Pantoprazole Sandoz, 40mg inj. plv. sol., šarže NS0719**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

6. Maďarská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Huma Folacid, 5 mg, tbl., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

7. Kanadská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (riziko neintegrity dat týkající se bioekvivalence) se stahují léčivé přípravky **Accel-Ondansetron 4mg a 8mg, tbl., více šarží, Mint-Betahistine 8mg, 16mg, a 24mg, tbl., více šarží, PMS-Pirfenidone 267mg a 801mg, tbl., více šarží**. Léčivé přípravky Accel-Ondansetron 4mg a 8mg a Mint-Betahistine 8mg, 16mg, a 24mg nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení. Léčivý přípravek Pirfenidon je v ČR registrován jako Pirfenidon Zentiva. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že se tento případ ČR netýká.
- Z důvodu závady v jakosti (nadlimitní obsah nitrosaminové nečistoty) se stahuje léčivý přípravek **Ach-Sitagliptin 25mg tbl., šarže P2206573, Ach-Sitagliptin 50mg tbl., šarže P2206574, Ach-Sitagliptin 100mg tbl., šarže P2206575, P2206981**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (riziko výskytu tablet s nižší nebo vyšší hmotností) se stahuje léčivý přípravek **Jamp Digoxin 0.125 mg tbl., šarže EG23DGY001, EG23DGY002 a Jamp Digoxin 0.0625 mg tbl., šarže EG24DGX001**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

8. Thajská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost sraženiny v sirupu) se stahují léčivé přípravky **Tempra Forte (jahodová příchut'), 250 mg/5ml, sir. 60ml, šarže 4B3301, 4B3311, 4B3321, 4B3891, 4B3901, 4B3911, 4B3281 a Tempra Forte (pomerančová příchut'), 250 mg/5ml, sir. 60ml, šarže 4B4021**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru hmotnost a obsah účinné látky) se stahuje léčivý přípravek **Ceforan, plv. sol., šarže 235129, 235130, 235131**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

9. Singapurská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost plastových částic) se stahuje léčivý přípravek **Maltofer 50mg/ml por. gtt. sol. 1x30ml, šarže AAL15004, AAN38602, AAQ03703, AAR23702, AAT62303, AAZ24903, NAA13901, NAA44703, NAA75702, NAB45502**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Uvedené šarže nebyly do ČR dovezeny, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

10. Brazilská regulační autorita

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled – změna barvy a zákal) se stahuje léčivý přípravek **Cloreto de sódio, 9mg/ml inf. sol., šarže 006524C**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl do ČR dovezen, a to ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1. Americká regulační autorita

- Americká regulační autorita provedla inspekci u výrobce **Emil Pharmaceutical Industries Private Limited, Plot No. J-76, M.I.D.C., Tarapur, Dist Palghar, Boisar, Indie**. Byly zjištěny neshody se zásadami SVP. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělku pocházejícího z legálního distribučního řetězce

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Perjeta, 420mg inf. cnc. sol. 1x14ml	Padělek	H0652H02	Brazilská regulační autorita	Více informací zde
Pomalyst, 4mg	Padělek	C2439EAB C2439FAD C2538BAA C2466AAA	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Tiaminal	Padělek	21C002V1		

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Octagam 5%, velikost balení 5g/100ml	Padělek	L106AD442 K129A8447 K217C8446 M220A84425	Mexická regulační autorita	Více informací zde
Octagam 5%, velikost balení 6g/120ml	Padělek	L204A8441 K217B8441 K211A8446 L247A8441		
Dermovore Cream 0,5g/g, velikost balení 30g	Padělek	GD8Y	Německá regulační autorita	Více informací zde
Mounjaro, 7,5mg/0,5ml	Padělek	220714	Brazílská regulační autorita	Více informací zde

2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Omnitrope 5 mg/1,5 ml inj.	Padělek	LM4521	BfArM	Výskyt v ČR nezjištěn
Diox Teadetox	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Agency for Medicinal Products and Medical devices of Croatia (HALMED)	Výskyt v ČR nezjištěn
Intex-Sema	Neregistrovaný léčivý přípravek	P-1001	Criminal Intelligence Service Austria	Výskyt v ČR nezjištěn
Oxymorphone Hydrochloride Tablets 40 mg Aurobindo	Padělek	H20330826	Finnish Medicines Agency	Výskyt v ČR nezjištěn
TÉ DETOX	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
SORAYA cápsulas, HHS KUKA café and SORAYA SLIM COFFEE café	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department; Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Výskyt v ČR nezjištěn
LIPO SOLUCIÓN	Neregistrovaný léčivý přípravek	neuveďeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
EXS™ ESTD. 1993 DELAY SPRAY+ ENHANCED FORMULA	Padělek	neuvedeno	Spanish Agency for Medicines and Medical Devices	Výskyt v ČR nezjištěn
Ginseng Kinapi Pil	Neregistrovaný léčivý přípravek	375113	Swedish Medical Products Agency	Výskyt v ČR nezjištěn

Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupkyně ředitelky Sekce dozoru

v z. PharmDr. Kamil Kalousek
Vedoucí oddělení datových analýz
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 12.8.2024